

令和6年度 第11回  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター  
臨床研究審査委員会

日時： 令和7年2月10日（月）15:00～15:04

場所： 国立国際医療研究センター研究所地下1階中会議室

委員出欠表

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専門
委員長	放生 雅章	出	国立国際医療研究センター病院 副院長	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	出	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	山本 圭一郎	出	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究統括部長	男性	生命倫理
委員	石塚 正敏	出	公益財団法人がん研究振興財団専務理事	男性	医学・医療
	渡邊 淳	出	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	出	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 医療倫理学分野教授	男性	生命倫理
	中田 はる佳	出	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション 研究科・准教授	女性	生命倫理
	三上 礼子	欠	国立成育医療研究センター臨床研究センター副臨床研 究センター長	女性	医学・医療
	番匠 史人	出	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	丸木 一成	出	国際医療福祉大学大学院教授	男性	一般
	井崎 雅之	出	吉祥寺二葉栄養調理専門職学校講師	男性	一般
	徳永 勝士	欠	国立国際医療研究センター ナショナルセンターバイオバンクネットワーク (NCBN)・中央バイオバンク長	男性	医学・医療
	大杉 満	出	国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科第三糖尿病科医長	男性	医学・医療
	秋山 純一	欠	国立国際医療研究センター病院 消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	男性	医学・医療
	杉山 文乃	出	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
柳内 秀勝	欠	国立国際医療研究センター国府台病院 副院長	男性	医学・医療	

議事

委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

委員長より本日の審議内容について報告がなされた。出席の委員により審議され委員の合意に基づき判定を行った

臨床研究審査委員会審議【令和07年02月10日(月)開催】 開催場所: 研究所地下1階中会議室

審査区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	小委員長/副委員長	小委員会委員	技術専門員	判定	判定日	通知日	JRCT公開日	委員会からの指示事項	委員の利益相反	備考
本審査	特定	004582	変更申請	2025/01/06	ロボット支援食道癌・胃癌手術におけるICGナビゲーションの有用性に関する探索的研究	その他	東京女子医科大学病院 消化器一般外科(上部消化管外科学)	伊藤 俊一	大杉 満	長野 匡晃	—	承認	2025/01/29	2025/2/17	2023/2/13		なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究責任医師は施設の管理者の実施許可取得してください。</li> <li>研究責任医師は実施許可取得後、JRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、JRCT公開されたら研究支援係に報告してください。</li> <li>研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはJRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。</li> </ul>
本審査	特定	004820	変更申請	2025/01/15	エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同プラットフォームサブプロトコル01:テコピリマット	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	中本 貴人	—	承認	2025/02/03	2025/02/17	2024/05/27		なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究代表医師は施設の管理者の実施許可取得してください。</li> <li>研究代表医師は実施許可取得後、JRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、JRCT公開されたら研究支援係に報告してください。</li> <li>研究代表医師は臨床研究審査委員会へ提出した書類、その他実施医療機関の管理者が求める書類を各研究責任医師と共有してください。研究責任医師は各実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、施設の管理者の許可を受ける必要があります。</li> <li>研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはJRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。</li> <li>NCGM様式10一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。</li> </ul>
本審査	特定	004821	変更申請	2025/01/15	エムボックス及び天然痘入院患者を対象とした治療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同プラットフォームサブプロトコル02 ワクシニア免疫グロブリン静注製剤	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	大杉 満	中本 貴人	—	承認	2025/02/03	2025/2/17	2024/5/27		なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究代表医師は施設の管理者の実施許可取得してください。</li> <li>研究代表医師は実施許可取得後、JRCT公開等の手続きを確認し、適切におこない、JRCT公開されたら研究支援係に報告してください。</li> <li>研究代表医師は臨床研究審査委員会へ提出した書類、その他実施医療機関の管理者が求める書類を各研究責任医師と共有してください。研究責任医師は各実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、施設の管理者の許可を受ける必要があります。</li> <li>研究開始後に進捗状況、第一症例登録日等研究計画の変更がある場合にはJRCTの変更等の必要手続きを速やかに行ってください。</li> <li>NCGM様式10一括/個別倫理審査一覧の審査方法にて一括と記載されている機関について中央審査をおこなった。</li> </ul>
事前確認不要事項	特定	003516	変更申請	2025/01/15	膵胆道疾患に対するロボット支援手術(DA VINCI)の導入期における周術期成績に関する検討—単施設単群非盲検探索的臨床研究—	その他	東京女子医科大学八千代医療センター消化器外科	樋口 亮太	—	—	—	承認	2025/02/04	2025/02/07	—		なし	
事前確認不要事項	特定	004505	変更申請	2025/01/15	エムボックスと天然痘に対する経口テコピリマット治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検二群間比較試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—	—	—	承認	2025/02/03	2025/02/03	—		なし	
事前確認不要事項	特定	004664	変更申請	2025/01/15	エムボックスと天然痘に対するワクシニア免疫グロブリンの有効性及び安全性を検討する多施設共同単群試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—	—	—	承認	2025/02/03	2025/02/03	—		なし	
事前確認不要事項	特定	004800	変更申請	2025/02/03	エムボックスと天然痘に対するシドフォビル静脈注射、経口プロベネド併用療法の有効性及び安全性を検討する単施設単群試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—	—	—	承認	2025/02/04	2025/02/04	—		なし	

審査区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	申請日	研究課題名	研究責任者 所属機関	研究責任者部署	研究責任者 名	小委員長/ 副小委員長	小委員会委 員	技術専門員	判定	判定日	通知日	JRCT公開 日	委員会からの指示 事項	委員の 利益相反	備考
事前確認 不要事項	特定	004819	変更申請	2025/01/31	エムボックスウイルスによる角結膜炎に対するトリフルリジン点眼薬の有効性および安全性を検討する多施設共同単群試験	戸山	国際感染症センター 国際感染症対策室	森岡 慎一郎	—	—	—	承認	2025/02/03	2025/02/03	—		なし	

継続審査の研究課題 進捗一覧 【臨床研究審査委員会】 2025年2月1日～28日

審査区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者所属	研究責任者部署	研究責任者	通知日	委員会からの指示事項	判定	備考
本審査	特定	4975	新規	マラリアに対する静脈注射用アーツネート製剤の薬効・安全性評価研究	国立国際医療研究センター病院	国際感染症センターDCC科医師	山元 佳	2025/1/21	<p>・研究医師でない者による同意説明について、その同意過程等をモニタリングにて確認出来るようにモニタリング手順書、モニタリング報告書を整備すること。</p> <p>・モニタリング報告書ならびに実施状況報告書において、研究医師以外から同意説明を行った症例について、症例数や同意過程について臨床研究審査委員会に定期報告時に報告すること。</p> <p>・マラリア疾患の専門家でない者でも本研究の手順がわかりやすいよう本研究の手順書を整備すること。</p> <p>(事務的な指示事項)</p> <p>①査読会議室 指摘事項40項目目 研究計画書1.1「[方法]」の項目にデータのやり取りの記載となっていますが、ここは投与方法なども記載するものではないでしょうか。」について回答にて「(省略)～Malacef60mgを1回2.4mg/kg(体重20kg未満の小児の場合3mg/kg)を入院時、12時間、～」と記載がございますが、研究計画書では「初回投与、12時間」と記載があり、齟齬がございます。ご確認ください、査読会議室の回答欄の修正が必要である場合、倫理審査申請システムの仕様上、修正不可のため新旧対照表へ、回答欄の内容を変更した旨を記載すること。</p> <p>②査読会議室 指摘事項8項目目 研究計画書 (6.1.1)「・6.1.1項有効性の「(イ)上記(1)に関する評価、記録及び解析の方法」に記載されている内容は、有効性副次評価項目の列記であり、～」に対して「入院死亡率＝期間内の死亡者数/期間内の組み入れ症例数×100(%)」と記載されていますが、研究計画書の該当箇所の内容と齟齬がございます。情報が統一するよう修正すること。</p> <p>査読会議室 : 入院死亡率＝期間内の死亡者数/期間内の組み入れ症例数×100(%)</p> <p>研究計画書: 入院死亡率＝期間内の死亡退院者数(組み入れから4週後)/期間内の組み入れ症例数×100(%)</p> <p>査読会議室の回答欄の修正が必要な場合、修正不可のため新旧対照表へ変更した旨を記載すること。</p> <p>③研究計画書(1.1概要 評価項目)の2副次的評価項目4)と、新旧対照表 変更資料:研究計画書 2項目目「P5 2副次的評価項目」の変更後の内容に齟齬がございます。情報が統一するよう修正すること。</p> <p>研究計画書:4)治療開始28日後まで有害事象の発生 新旧対照表:4)治療開始1か月後まで有害事象の発生</p> <p>④申請書/研究者「大橋 裕丈」様について</p> <p>・COI通知書に記載がございません。</p> <p>※申請書/24.備考にて「COI申請中」と記載あり。</p> <p>・「COIガイダンス 別紙 研究者一覧」にて記載がございませんので、情報が統一するよう修正すること。</p> <p>⑤申請書/添付資料一覧「医薬品等の概要を記載した書類」に記載されている版数/作成日と、文書本体の版数/作成日の記載内容に齟齬がございます。申請書:作成年月日:2024年11月01日 版表示:1.1 試験薬の管理に関する手順書:Ver.1.1 2024/12/20</p> <p>⑥新旧対照表の版数/作成日と、申請書/その他添付資料「新旧対照表」のファイル名に記載されている版数/作成日の内容に齟齬がございます。情報が統一するよう修正すること。 新旧対照表:2024年12月19日 新旧対照表 ファイル名:1.6Ver 20200918</p> <p>⑦申請書/添付資料一覧にて「症例登録書 2024年11月1日 Ver1.1」の記載がございますが、申請書へ未添付でございますので、添付すること。</p> <p>⑧【鳥取大】研究者リストについて 研究者リストの研究責任医師は「北浦 剛」様と記載がございますが、COIガイダンス様式D(研究責任医師用)には「研究責任医師:千野浩樹様」、「分担医師 北浦剛」様と記載があり、内容に齟齬がございます。情報が統一するよう修正すること。</p> <p>⑨【荏原】研究者リストについて申請書へ添付されていますが、申請書/添付資料一覧へ記載がございませんので、記載すること。</p> <p>⑩研究計画書 P30 10.3 疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間 についてタイトルと記載内容に齟齬があるので確認のうえ修正すること。</p> <p>⑪研究計画書10項:組織改訂で、特定臨床研究の実施医療機関の管理者への報告窓口は病院内に設置された部門に移行しているため、NCGM臨床研究安全管理室の文言は削除してください(運用としては今までと特に変更はありません)。</p> <p>例:実施医療機関の管理者、NCGM臨床研究安全管理室に報告した上で「下線を削除。</p> <p>⑫疾病等手順書:文章の内容からは、疾病のみを収集の対象としているように思えますが、P6の表からは、SAE報告書の対象は(疾病等に該当しない因果関係のない)重篤な有害事象全般のようにも思えます。内容確認の上、疾病等手順書全般について再度確認してください。</p> <p>⑬疾病等手順書のヘッダーが計画書になっているので修正してください。なお、タイトルが、「疾病等・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」と重複していますが、研究組織として有害事象を収集せず疾病等のみ収集されるとのことであれば重複する文言を削除ください(現在、NCGMで発生した重篤な有害事象については病院長への報告を求めており、収集対象としておりますので、通常、タイトルは「有害事象・疾病等…」としています。)</p> <p>⑭現在、厚労大臣報告はメールではなく、jRCTに登録することとなっておりますので、疾病等手順書の該当箇所の記載は最新の情報に改訂してください。</p>	承認	